



**TRIVEX® Sterilization Tray**  
Instructions for Use - English

**Plateau de Stérilisation TRIVEX®**  
Mode d'emploi - Français

---

**TRIVEX® Sterilization Tray**

## TRIVEX® Sterilization Tray

(Model Number 7205683)

Instructions for Use - English



### Instructions for Use/Intended use

The LeMaitre TRIVEX® Sterilization Tray is intended for the protection, organization and the delivery to the surgical field of surgical instruments and/or other medical devices. The TRIVEX Sterilization Tray is not designed to maintain sterility by itself. It is designed to facilitate the sterilization process when used in conjunction with a wrapping material (FDA cleared sterilization wrap) or a specified filtered sterilization container system. Wrapping materials and sterilization containers are designed to allow air removal, steam penetration/evacuation (drying) and maintain the sterility of the internal components.

### Recommendations for Care, Cleaning and Sterilization Tray

Both physical and chemical (detergent) processes may be necessary to clean soiled items. Chemical (detergent) cleaners alone cannot remove all soil and debris; therefore, a careful manual cleaning of each item with a soft sponge or cloth is essential for maximum decontamination. For difficult access areas, a clean soft bristled brush is recommended. Once the items have been cleaned, they should be thoroughly rinsed with clean water to remove any detergent or chemical residue before sterilization. LeMaitre Vascular recommends the use of a mild enzymatic detergent with a near neutral pH. Do not use solvents, abrasive cleaners, metal brushes or abrasive pads. Tray may be placed in mechanical cleaning equipment. Always inspect for cleanliness or damage before use. Make sure all latches and handles are secure and in working order. Do not overload trays. Balance contents uniformly within the container and arrange to allow steam to come in contact with all objects in the container. LeMaitre Vascular recommends that the tray be processed according to the sterilization wrap or filtered container manufacturers instructions prior to sterilization to maintain sterility of internal components/items and for proper aseptic presentation to the surgical field.

For steam autoclaves, the manufacturer has verified product performance in the following cycles. Testing was done with common surgical appliances such as reamers, drills, hammers, rasps, drivers, chisels, awls, handpieces, rongeurs, blades and bits, including short lumened devices.

Complex instruments may require disassembly and extended sterilization times. Always follow instrument manufacturer instructions if their sterilization or drying recommendations exceed these guidelines.

#### 1. Prevacuum Sterilizer

Wrapped cases, trays and instruments, or cases, trays and instruments should be exposed to 132° C to 135° C (270° F to 275° F) for at least four minutes. Dry for 20 to 40 minutes.

#### 2. Gravity Displacement Sterilizer

Wrapped trays and instruments should be exposed to 132° C to 135° C (270° F to 275° F) for at least 30 minutes, or 121° C to 123° C (250° F to 254° F) for at least 55 minutes. Dry for 20 to 50 minutes.

Variables that may affect drying times include: loading density of the case/tray, instrument configuration, total contents of the sterilizer, steam quality, equipment maintenance and others.

#### 3. Ethylene Oxide Sterilization

The TRIVEX Sterilization Tray has been validated for Ethylene Oxide Sterilization using 10/90 cycle (10%E0/90%HCFC). A minimum two hour exposure cycle at 52° C to 57° C (125° F to 135° F) is required. Validation testing was done with common surgical appliances, scopes and scope accessories, including stainless steel lumened devices up to 8 1/2 inches. Complex instruments may require disassembly and extended sterilization times. Always follow instrument manufacturer instructions if their sterilization recommendations exceed these guidelines. Always follow instrument manufacturer instructions regarding use in Ethylene Oxide systems. Trays have been shown to be within acceptable residual ranges after degassing for 12 hours.

#### 4. Filtered Sterilization Container Systems

The TRIVEX Sterilization Tray has been validated for placement inside Ultra Container, Genesis and Aesculap filtered sterilization container systems and exposed to 132° C to 135° C (270° F to 275° F) for at least four minutes for prevacuum sterilizers only. Systems have not been validated for use in filtered sterilization containers in gravity displacement sterilizers and should not be used in such a system.

Follow the recommendations of the manufacturer of the filtered sterilization containers for the proper placement and use of cases and trays inside the container.

**Contraindications**

The TRIVEX Sterilization Tray has NOT been validated for use with flexible endoscopes, or devices with lumens or working channels longer than 4 inches (3mm ID). Always refer to instrument manufacturer instructions.

The TRIVEX Sterilization Tray has NOT been validated for ETO sterilization of devices with lumens or working channels longer than 8 1/2 inches (1.5mm ID). Always refer to instrument manufacturer instructions.

Stacking trays and overloading of the units will adversely affect sterilization and drying effectiveness.

DO NOT STACK cases and trays in autoclave chamber.

**Notice:**

1. DO NOT load cases into sterilizer on sides or upside down with lid side on the shelf or cart. Load cases on cart or shelf, so that the lid is always facing upward. This will allow for proper drying. The TRIVEX Sterilization Tray is designed to drain in this position.
2. After the autoclave door is opened, all cases must be allowed to cool thoroughly. Place trays on a rack or shelf with linen cover until cooling is complete. The potential for condensation may increase if the tray is not allowed to cool properly.
3. If condensation is observed, check to ensure steps 1 and 2 were followed. In addition, verify that the steam, which is being used for sterilization processing, has a quality of more than 97%. Also confirm that the sterilizers have been inspected for routine maintenance in accordance with manufacturer recommendations.
4. Silicone mat accessories should be placed in alignment with perforations in cases or trays so that sterilant pathways are not obstructed.
5. Only use internal baskets, trays, mats, or accessories that have been designed and tested for use in ETO processes. The TRIVEX Sterilization Tray and mat are made from metal, Radel®-R or silicone and meet this requirement.

The following table provides guidance on maximum loads. Do not overload delivery systems, and always follow AAMI, OSHA and hospital standards for maximum loading. Follow instrument manufacturers instructions for use.

Tray Size	Maximum Total Weight
Full Size Case (~ 9 x 19 x 4 in.)	22 lb. (9 Kg)

**Limited Product Warranty; Limitation of Remedies**

LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. Except as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS SECTION, SUCH TERM INCLUDES LEMAITRE VASCULAR, INC., ITS AFFILIATES, AND THEIR RESPECTIVE EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, MANAGERS, AND AGENTS) MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. LeMaitre Vascular makes no representation regarding the suitability for any particular treatment in which this device is used, which determination is the sole responsibility of the purchaser. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be replacement of, or refund of the purchase price for, this device (at LeMaitre Vascular's sole option) following the purchaser's return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.

IN NO EVENT SHALL LEMAITRE VASCULAR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, PUNITIVE, OR EXEMPLARY DAMAGES. IN NO EVENT WILL THE AGGREGATE LIABILITY OF LEMAITRE VASCULAR WITH RESPECT TO THIS DEVICE, HOWEVER ARISING, UNDER ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, TORT, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE, EXCEED ONE THOUSAND DOLLARS (US\$1,000), REGARDLESS OF WHETHER LEMAITRE VASCULAR HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, AND NOTWITHSTANDING THE FAILURE OF THE ESSENTIAL PURPOSE OF ANY REMEDY. THESE LIMITATIONS APPLY TO ANY THIRD-PARTY CLAIMS.

A revision or issue date for these instructions is included on the back page of these Instructions for Use for the user's information. If twenty-four (24) months has elapsed between this date and product use, the user should contact LeMaitre Vascular to see if additional product information is available.

## Plateau de Stérilisation TRIVEX®

(Numéro de modèle : 7205683)

Mode d'emploi – Français



### Mode d'emploi / usage prévu

Le Plateau de stérilisation LeMaitre TRIVEX® est destiné à la protection, à l'organisation et à la fourniture d'instruments chirurgicaux et/ou dispositifs médicaux dans le champ opératoire. Le Plateau de stérilisation TRIVEX n'est pas destiné à maintenir la nature stérile par lui-même. Il est conçu pour faciliter le processus de stérilisation lorsqu'il est utilisé conjointement avec un matériau d'emballage (emballage de stérilisation agréé par la FDA) ou un système de conteneur de stérilisation filtrant donné. Les matériaux d'emballage et les conteneurs de stérilisation sont conçus pour permettre l'élimination de l'air, la pénétration / évacuation de la vapeur (séchage) et maintenir la nature stérile des composants internes.

### Recommandations d'entretien, nettoyage et plateau de stérilisation

Des processus physiques et chimiques (par détergent) peuvent être nécessaires pour nettoyer les composants salis. Les produits de nettoyage chimique (détergents) seuls ne peuvent pas éliminer la saleté et les débris ; ainsi, un nettoyage manuel soigneux de chaque composant à l'aide d'une éponge douce ou d'un chiffon est essentiel pour une décontamination maximale. Pour les zones auxquelles il est difficile d'accéder, il est recommandé d'utiliser une brosse propre aux soies douces. Une fois les composants nettoyés, ils doivent être rincés soigneusement avec de l'eau propre pour éliminer tout résidu de détergent ou de produit chimique avant la stérilisation. LeMaitre Vascular recommande d'utiliser un détergent enzymatique doux avec un pH presque neutre. Ne pas utiliser de solvants, de produits de nettoyage abrasifs, de brosses métalliques ou de tampons abrasifs. Le plateau peut être placé dans les équipements de nettoyage mécanique. Toujours s'assurer de la propreté et vérifier s'il y a des dommages avant l'utilisation. Vérifier que tous les loquets et toutes les poignées sont bien fixés et en état de fonctionnement. Ne pas surcharger les plateaux. Équilibrer uniformément les contenus du conteneur et faire en sorte que la vapeur puisse entrer en contact avec tous les objets dans le conteneur. LeMaitre Vascular recommande de traiter le plateau selon les instructions du fabricant de l'emballage de stérilisation ou du conteneur filtrant avant la stérilisation afin de maintenir la nature stérile des composants / éléments internes et afin d'assurer une bonne présentation aseptique du champ opératoire.

Le fabricant a vérifié la performance du produit dans les cycles suivants pour les autoclaves à vapeur. Des tests ont été réalisés avec des appareils chirurgicaux communs tels que des alésoirs, des fraiseuses, des marteaux, des râpes, des tournevis, des ciseaux, des poinçons, des pièces à main, des pince-gouges, des lames et des mèches, y compris des instruments à petite lumière.

Un démontage et des périodes de stérilisation plus longues peuvent être nécessaires pour les instruments complexes. Toujours suivre les instructions du fabricant de l'instrument si ses recommandations en matière de stérilisation ou de séchage dépassent les présentes consignes.

#### 1. Stérilisateur à prévide

Les boîtes, plateaux et instruments emballés ou non doivent être exposés à une température comprise entre 132 °C et 135 °C (270 °F à 275 °F) pendant au moins quatre minutes. Sécher pendant 20 à 40 minutes.

#### 2. Stérilisateur à écoulement par gravité

Les plateaux et instruments emballés doivent être exposés à une température comprise entre 132 °C et 135 °C (270 °F à 275 °F) pendant au moins 30 minutes, ou entre 121 °C et 123 °C (250 °F à 254 °F) pendant au moins 55 minutes. Sécher pendant 20 à 50 minutes.

Les facteurs qui peuvent avoir une influence sur les durées de séchage comprennent : la densité de chargement de la boîte / du plateau, la configuration des instruments, le contenu total du stérilisateur, la qualité de la vapeur, l'entretien des équipements, etc.

#### 3. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Le Plateau de stérilisation TRIVEX a été validé pour une stérilisation à l'oxyde d'éthylène avec un cycle 10/90 (10 % OE/90 % HCFC). Un cycle d'exposition d'au moins deux heures à une température comprise entre 52 °C et 57 °C (125 °F à 135 °F) est nécessaire. Les essais de validation ont été réalisés avec des appareils chirurgicaux communs, des appareils de visualisation et des accessoires d'appareils de visualisation, y compris des instruments en acier inoxydable à lumière jusqu'à 215,9 mm (8 1/2 pouces). Un démontage et des périodes de stérilisation plus longues peuvent être nécessaires pour les instruments complexes. Toujours suivre les instructions du fabricant de

l'instrument si ses recommandations en matière de stérilisation dépassent les présentes consignes. Toujours suivre les instructions du fabricant de l'instrument concernant l'utilisation dans des systèmes à l'oxyde d'éthylène. Les résultats ont montré que les plateaux se trouvent dans des plages résiduelles acceptables après un dégazage de 12 heures.

#### 4. Systèmes de conteneur de stérilisation filtrant

Le placement du Plateau de stérilisation TRIVEX a été validé dans les systèmes de conteneur de stérilisation filtrant Ultra Container, Genesis et Aesculap avec une exposition à une température comprise entre 132 °C et 135 °C (270 °F à 275 °F) pendant au moins quatre minutes (pour les stérilisateurs à prévide uniquement). Les systèmes n'ont pas été validés pour une utilisation dans les conteneurs de stérilisation filtrants dans les stérilisateurs à écoulement par gravité et ne doivent pas être utilisés dans un tel système.

Suivre les recommandations du fabricant des conteneurs de stérilisation filtrants pour bien placer et utiliser les boîtes et les plateaux à l'intérieur du conteneur.

#### Contre-indications

L'utilisation du Plateau de stérilisation TRIVEX n'a PAS été validée avec les endoscopes flexibles, ou les instruments avec des lumières ou des canaux opérateurs de plus de 10,16 cm (4 pouces) (D.I. de 3 mm). Toujours se reporter aux instructions du fabricant de l'instrument.

L'utilisation du Plateau de stérilisation TRIVEX n'a PAS été validée pour la stérilisation à l'EtO des instruments avec des lumières ou des canaux opérateurs de plus de 21,6 cm (8 1/2 pouces) (D.I. de 1,5 mm). Toujours se reporter aux instructions du fabricant de l'instrument.

L'empilage des plateaux et la surcharge des unités auront un effet néfaste sur l'efficacité de la stérilisation et du séchage.

NE PAS EMPILER les boîtes et les plateaux dans la chambre de l'autoclave.

#### Avis :

1. NE PAS charger les boîtes dans le stérilisateur ou à l'envers, côté couvercle sur la tablette ou le chariot. Charger les boîtes sur le chariot ou sur la tablette de sorte que le couvercle soit toujours tourné vers le haut. Cela permet un bon séchage. Le Plateau de stérilisation TRIVEX est conçu pour se vider dans cette position.
2. Laisser toutes les boîtes bien refroidir après l'ouverture de la porte de l'autoclave. Placer les plateaux sur un portoir ou une tablette avec une couverture jusqu'à ce que le refroidissement soit terminé. Le potentiel de condensation peut augmenter si l'on ne laisse pas le plateau refroidir correctement.
3. En cas de condensation, vérifier que les étapes 1 et 2 ont été suivies. De plus, vérifier que la qualité de la vapeur utilisée pour le traitement de la stérilisation est supérieure à 97 %. Il faut également confirmer que les stérilisateurs ont été inspectés dans le cadre de la maintenance de routine conformément aux recommandations du fabricant.
4. Les accessoires à tapis de silicone doivent être placés de manière à être alignés avec les perforations des boîtes ou des plateaux afin de ne pas bloquer la trajectoire du stérilisant.
5. Utiliser uniquement les paniers internes, plateaux, tapis ou accessoires ayant été conçus et testés pour une utilisation dans les processus à l'EtO. Le Plateau de stérilisation TRIVEX et le tapis sont en métal, en Radel®-R ou en silicone et respectent cette exigence.

Le tableau suivant donne des indications sur les charges maximales. Ne pas surcharger les systèmes de distribution, et toujours respecter les normes AAMI, OSHA et de l'hôpital concernant le chargement maximal. Respecter le mode d'emploi du fabricant de l'instrument.

Taille du plateau	Poids total maximal
Boîte pleine taille (~229 x 483 x 102 mm / ~9 x 19 x 4 po)	9 kg (22 lb)

#### Produit à garantie limitée, limitation des recours








LeMaitre Vascular Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif. Sauf indications contraires fournies dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. LeMaitre Vascular

ne cautionne en aucun cas l'adaptation de ce dispositif à un traitement particulier, laissant à l'acheteur la seule responsabilité de le déterminer. Cette garantie limitée ne s'applique pas à l'usage abusif, la mauvaise utilisation ou la conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRA CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (1 000 \$ US), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ INFORMÉ QUE CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTE RÉCLAMATION DE TIERS.

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse à la dernière page de ces instructions d'utilisation pour information de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

### Symbol Legend

								
English	Symbol Legend	Catalog Number	Batch Code	Manufacturer	Non-sterile	Date of Manufacture	Consult instructions for use: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Français	Légende des symboles	Numéro de catalogue	Code du lot	Fabricant	Non stérile	Date de fabrication	Consulter le mode d'emploi: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Attention : la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur prescription médicale.



Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.  
Customer Service:  
Tel: 781 221-2266  
Fax: 781 221-2223

LeMaitre Vascular GK  
1F Kubodera Twin Tower Bldg.  
2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku  
Tokyo 102-0074, Japan  
Tel: +81-(0)3-5215-5681

LeMaitre Vascular ULC  
9135 Keele Street, Suite B6  
Vaughan, Ontario  
Canada L4K 0J4  
Tel: 855-673-2266

EC REP

Symmetry Medical PolyVac SAS  
Parc d'Activities du Moulin  
139 avenue Clement Ader  
59118 Wabrechies, France



Symmetry Medical, Inc.  
253 Abby Road  
Manchester, NH 03103-3300

LeMaitre and TRIVEX are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.  
©2018 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.



R2560-01 Rev. C 03/18